

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Oxytet Spray, 32,1 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór dla bydła, owiec i świń

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 ml roztworu zawiera:

### **Substancja czynna:**

Oksytetracykliny chlorowodorek 32,1 mg  
(co odpowiada 29,7 mg oksytetracykliny)

### **Substancja pomocnicza:**

Błękit patentowy V (E131) 3 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Aerozol na skórę, roztwór  
Niebieski, nieprzezroczysty roztwór.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło, owca, świnia

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Oxytet Spray jest wskazany do stosowania w powierzchownych zakażeniach skóry i racie (w szczególności międzypalcowego zapalenia skóry, zanokcicy) u bydła, owiec i świń, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie oksytetracykliny.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Chronić oczy zwierząt przed kontaktem z produktem. Należy uniemożliwić zwierzętom zlizanie produktu ze skóry.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości wyizolowanych patogenów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może wywołać reakcje nadwrażliwości i podrażnienia, dlatego podczas stosowania należy używać odzieży ochronnej, rękawic i okularów ochronnych. Unikać wdychania oparów. Należy stosować wyłącznie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.

Po użyciu umyć ręce.

Produkt wysoce łatwopalny. Nie rozpylać w pobliżu ognia lub żarzących się materiałów. Nie palić podczas stosowania produktu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Brak

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Przed zastosowaniem produktu leczone miejsca należy dokładnie oczyścić, a racice należy wyczyścić i w razie potrzeby przyciąć.

W przypadku leczenia zakażeń racic zalecane jest, aby zwierzęta przez godzinę od aplikacji pozostały na suchym podłożu.

Wstrząsnąć pojemnik przed użyciem. Spryskiwać przez kilka sekund do momentu całkowitego pokrycia leczonych zmian produktem.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie dotyczy

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: zero godzin.

Mleko krów, owiec: zero godzin.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania miejscowego, oksytetracyklina  
Kod ATCvet: QD06AA03

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Oksytetracyklina jest antybiotykiem bakteriostatycznym, który hamuje syntezę białek w komórkach wrażliwych bakterii.

Mechanizm działania przeciwbakteryjnego oksytetracykliny polega na nieodwracalnym blokowaniu niektórych białek wiążących aminoacylo-tRNA w miejscu akceptorowym kompleksu podjednostki 30S rybosomu bakteryjnego z mRNA. W konsekwencji dochodzi do zablokowania syntezy białka bakteryjnego, co przejawia się zahamowaniem wzrostu mikroorganizmów.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Badania farmakokinetyczne przeprowadzone na każdym z docelowych gatunków wskazują, że oksytetracyklina zawarta w produkcie Oxytet Spray po podaniu miejscowym wchłania się w znikomym stopniu.

Poziom oksytetracykliny był bardzo niski we wszystkich punktach czasowych przeprowadzonych badań, na poziomie znacznie poniżej ustalonych wartości MLP i limitu oznaczalności (poniżej 0,05 µg/ml).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Błękit patentowy V (E131)

Magnezu chlorek sześciowodny

Powidon (K17)

Glikol propylenowy

Etanoloamina (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Alkohol Izopropylowy: Metanol (mieszanina 1:1)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Pojemnik pod ciśnieniem, nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C. Nie przebijać i nie spalać nawet po opróżnieniu opakowania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pojemnik ciśnieniowy z LDPE/Aluminium z zaworem dozującym z PE oraz wieczkiem z PE.

Pojemnik zawiera 140 g produktu.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 2079/11

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/03/2011

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy